

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Zineryt prášok a rozpúšťadlo na prípravu dermálneho roztoku

erytromycín a dihydrát octanu zinočnatého

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Zineryt a na čo sa používa
2. Skôr ako použijete Zineryt
3. Ako používať Zineryt
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zineryt
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE ZINERYT A NA ČO SA POUŽÍVA

Zineryt obsahuje erytromycín a octan zinočnatý. Erytromycín je antibiotikum, ktoré v spolupráci s obrannými mechanizmami ľudského tela ničí mikroorganizmy naň citlivé. To znamená, že pri ošetrovaní zapálených mazových žliaz erytromycínom dochádza k ich postupnému hojeniu. Prímes zinku zvyšuje účinnosť erytromycínu.

Zineryt je určený na liečbu akné.

2. SKÔR AKO POUŽIJETE ZINERYT

Nepoužívajte Zineryt

- ak ste alergický (precitlivený) na niektorú z účinných alebo pomocných látok a na iné antibiotiká makrolidovej skupiny.

Buďte zvlášť opatrný pri používaní Zinerytu

- Zineryt je určený na lokálne použitie pri kožných ochoreniach a nesmie prísť do kontaktu s očami, nosovou a ústnou sliznicou.
- Po zmiešaní je čas použiteľnosti 8 týždňov.
- Pri vyliatí môže obsah fľaštičky zanechať škvrny na textíliách.
- Zineryt nie je určený na liečbu pre deti mladšie ako 6 rokov

Používanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky lieku Zineryt a iných liečivých prípravkov sa môžu vzájomne ovplyvňovať a spôsobiť vznik nežiaducich účinkov alebo nezvyčajných reakcií.

Tehotenstvo a dojčenie

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom. Zineryt sa nemá podávať tehotným ženám, pokiaľ to nie je nevyhnutné.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Neexistujú žiadne údaje o účinku lieku Zineryt na schopnosť viesť motorové vozidlá a manipulovať so strojmi. Avšak takýto účinok je nepravdepodobný.

3. AKO POUŽÍVAŤ ZINERYT

Vždy používajte Zineryt presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pripravený roztok sa nanáša na postihnutú kožu najmenej dvakrát denne (najlepšie ráno a večer) po predchádzajúcom umytí mydlom. Po nanosení sa roztok nechá zaschnúť, čím sa stane bezfarebným.

K zlepšeniu alebo ústupu prejavov akné dochádza väčšinou do 10 - 12 týždňov od začatia liečby. V prípade zhoršenia príznakov sa urýchlene poraďte s lekárom.

Ak zabudnete použiť Zineryt

V prípade vynechania jednej dávky časový interval neskracujte, ale pokračujte ďalej v potieraní dvakrát denne.

NÁVOD NA PRÍPRAVU ROZTOKU ZINERYT A SPÔSOB APLIKÁCIE

Balenie obsahuje 2 fľaštičky, jednu s práškom, druhú s tekutinou a špeciálny aplikátor na ošetrovanie kože. Na začiatku liečby sa tekutina z jednej fľaštičky preleje do fľaštičky s práškom, ktorá sa ihneď dobre potrasie, aby sa prášok rozpustil. Na fľaštičku s pripraveným dermálnym roztokom sa nasadí aplikátor. Podrobnejšie informácie týkajúce sa prípravy dermálneho roztoku sú nasledujúce:

1. Žlto-sivá papierová škatuľka obsahuje 2 fľaštičky a aplikátor. Odstráňte uzávery z oboch fľaštičiek. Ponechajte si uzáver z fľaštičky s práškom.
2. Prelejte tekutinu do fľaštičky s práškom. Prázdnu fľaštičku môžete vyhodiť.
3. Našraubujte uzáver, ktorý ste si ponechali, na fľaštičku s tekutinou a práškom.
4. Pretrepávajte obsah fľaštičky asi 1 minútu.
5. Odšraubujte uzáver z fľaštičky a do uzáveru nasadte aplikátor.
6. Zatlačte uzáver s aplikátorom na plnú fľaštičku a pritiahnite.
7. Opäť odšraubujte uzáver a skontrolujte, či je aplikátor pevne nasadený. Ak je potrebné, zatlačte aplikátor, aby bol spoľahlivo nasadený.
8. Roztok sa môže používať 8 týždňov od dátumu prípravy. Preto si konečný dátum použiteľnosti poznačte na fľaštičku. Ľahkým stlačením steny fľaštičky sa presvedčíte o tesnosti. Po umytí kože nakloňte fľaštičku, ľahko ju stlačte a naneste liek na postihnutú kožu.

Jedna fľaštička čerstvo pripraveného roztoku obsahuje 30 ml, 70 ml alebo 90 ml lieku Zineryt, čo postačuje približne na jeden mesiac liečby.

Pripravený roztok používajte najdlhšie 8 týždňov odo dňa prípravy, ak je nutné v liečbe pokračovať, lekár Vám predpíše nové balenie.

4. MOŽNÉ VEĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Zineryt môže spôsobovať veľa väčšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Liek sa zvyčajne dobre toleruje. Môže sa vyskytnúť svrbenie, začervenanie, podráždenie kože, pocit pálenia, suchá koža alebo odlupovanie kože. Nie je možné vylúčiť ani kožné reakcie z precitlivenosti. Uvedené prejavy sú prechodného charakteru a vo väčšine prípadov spontánne rýchlo ustúpia.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ ZINERYT

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Zineryt po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa zťahuje na posledný deň v mesiaci.

Roztok pripravený podľa návodu je možné používať najdlhšie 8 týždňov odo dňa jeho prípravy.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom balení.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Zineryt obsahuje

- Liečivá sú erytromycín 40 mg a dihydrát octanu zinočnatého 12 mg v 1 ml roztoku po zmiešaní.
- Pomocné látky sú etanol a diizopropylsebaktát.

Ako vyzerá Zineryt a obsah balenia

Fliaštička s dermálnym práškom a fliaštička s rozpúšťadlom. Samostatne balený špeciálny aplikátor.
Balenie: 30 ml, 70 ml alebo 90 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Nemecko

Výrobca

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dánsko

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v júli 2021.